Spirolab II

Manual de Usuario

Manual de Usuario Rev. 2

Gracias por elegir un producto de MIR Medical International Research

El embalaje original contiene uno de los siguientes espirómetros y sus respectivos accesorios:

Código de Artículo	Descripción
910560	**Spirolab con pantalla Bl/Negro**, fuente de 220V
910550	**Spirolab II con pantalla color,** fuente de 220V
672685	Maletín porta espirómetro en tela nylon
910320	Clip nasal
910350	Rollo de papel térmico para la impresora
910300	Muestra de boquilla descartable de papel ∅ 30 mm
910100	Cable conexión RS232, 9 pines para PC
910110	Convertidor serie/paralelo impresora (opcional)
980060	Manual del Usuario en Castellano
920000_CD	Software **Winspiro** para PC en CD
980001	Manual para software **Winspiro en Castellano**

Antes de usar su espirómetro...

- Por favor lea este Manual cuidadosamente, además de los carteles y toda la información provista junto con el producto.
- Configure el equipo (fecha, hora, idioma, valores predichos, etc.) de acuerdo a sus requerimientos como se describe en el Menú Configuración de este Manual

Conserve el embalaje original!

- En caso que su espirómetro tenga un problema **debe** usar el embalaje original para regresar el equipo a su distribuidor local o al fabricante.

Debido al constante desarrollo y mejoras en el producto el fabricante se reserva el derecho de modificar la información contenida en este manual. Debido a limitaciones de impresión los gráficos de displays mostrados en este manual pueden diferir del display del equipo y/o de los gráficos del teclado. Queda expresamente prohibida la reproducción total o parcial de este manual. El fabricante no acepta responsabilidad por pérdida o daño debido al mal uso de este manual y/o debido a un uso incorrecto del producto.

NOTA IMPORTANTE

Si debe regresar el equipo a fábrica para su reparación debe seguir los siguientes pasos:

- Obtener un permiso escrito del fabricante con un Número de Autorización de Regreso (RAN) antes de enviar la unidad;
- El equipo debe ser enviado en su embalaje original;
- Todos los envíos serán a cargo del emisor.

Dirección del Fabricante:

MIR SRL,
Via Del Maggiolino, 125
00155 Rome, Italy
Tel ++ 39 06 9305532
Fax ++ 39 06 9306727
Email mir@spirometry.com

Dirección del Representante local:

ROCIMEX SRL,
Potosí 3964
1199 Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Tel/Fax (011) 4983-9239
Email info@rocimex.com.ar

INDICE

INTRODUCCION

USO
- Categoría de usuario 1
- Calificación y experiencia requerida 1
- Ambiente de operación 1
- Quién debe/puede hacer la instalación 1
- Condiciones del paciente para el uso del equipo 1
- Limitaciones de uso – Contraindicaciones 1

ADVERTENCIAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD 2

PELIGRO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA 5
- La turbina 5
- La boquilla 6

PROBLEMAS Y ERRORES IMPREVISTOS 6

ETIQUETAS Y SÍMBOLOS 7
- Otros símbolos del equipo 7

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO 8
- Parámetros medidos 8
- Especificaciones técnicas 9

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO 10

ILUSTRACIÓN DE Spirolab 11

ILUSTRACIÓN DE Spirolab II 12

ILUSTRACIÓN DEL TECLADO 12

OPERACIÓN DEL ESPIRÓMETRO 14
- Cargar la batería 14
- Encendido del espirómetro 14
- Configuración del brillo 14
- Configuración del contraste 15
- Carga del papel térmico 15
- Conectar el sensor de flujo 15
- Apagar el espirómetro 16

FUNCIONES ESPIROMETRICAS 16

INGRESAR / MODIFICAR LOS DATOS DE UN NUEVO PACIENTE 19
- Modificar datos del paciente 20
- Ingreso automático de un archivo de paciente 20

ESPIROMETRIA: FVC, VC/IVC, MVV 20
- Cómo hacer una espirometría 21
- FVC 21
- VC / IVC y patrón respiratorio 21
- MVV 22

ESPIROMETRIA POST MEDICAMENTO 22
- 1º caso: Paciente actual 22
- 2º caso: Paciente del archivo 22
- Prueba fisiológica (placebo) 23

VER E IMPRIMIR LOS RESULTADOS 23

CONTROL DE CALIDAD DE LA ESPIROMETRIA 24

REPRODUCIBILIDAD DE LA PRUEBA FVC 25

METODO DE MEDICION E INTERPRETACIÓN 25

MENU CONFIGURACIÓN 27
- Borrar datos en memoria 27
- Imprimir la última calibración 28
- Calibración de la turbina 28
- Encabezamiento de la impresión 30
- Formato de FECHA: dd/mm/aa 30
- Formato de UNIDADES: cm, Kg 30
- Cambiar FECHA / HORA 30
- Elegir el idioma de operación 30
- Configurar parámetros 30
- Configurar impresión 30

BUSCAR Y REVISAR LAS PRUEBAS EN MEMORIA 31
- Listado de pacientes 31
- Listado de Pruebas 31

ORGANIZACIÓN DE ARCHIVOS 32

MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION 32
- Limpieza del equipo 32
- Limpieza y esterilización de la turbina y del portaboquilla 32
- Verificación del libre movimiento de la turbina 33

PROBLEMAS / CAUSAS Y SOLUCIONES 34

NUEVO SOFTWARE INTERNO 36

CONDICIONES DE LA GARANTIA LIMITADA 38

INTRODUCCIÓN

Los espirómetros serie MIR 010 se venden con los nombres **Spirolab** y **Spirolab II**
La diferencia entre los dos modelos **Spirolab** y **Spirolab II** es que el modelo **Spirolab II** incluye un display LDC color y un completo teclado alfabético internacional con 29 caracteres. En el modelo **Spirolab** el display es Blanco y Negro.

De aquí en adelante, si no se especifica, por razones de brevedad se usará "Spirolab" para referirse a ambos modelos.

USO

Categoría de usuario
El espirómetro calcula una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria humana. El producto por lo tanto está creado para ser usado por un médico o un paramédico bajo la supervisión de un médico.

Calificación y experiencia requerida
El correcto uso del equipo, la interpretación de los resultados de las pruebas, el mantenimiento del equipo y en particular su esterilización (para prevenir el riesgo de contaminación cruzada) requieren de personal calificado.

Ambiente de operación
Se prevé que la operación normal del equipo será dentro del consultorio del médico o dentro de una sala de hospital.
El equipo no está previsto para ser usado en una sala de operación o en presencia de líquidos inflamables o detergentes, ni en presencia de gases inflamables, anestésicos, oxígeno o nitrógeno.
El equipo no está diseñado para ser usado en corrientes de aire directas (por ejemplo viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.
El usuario es responsable de asegurar que las condiciones ambientales sean adecuadas tanto para el almacenaje como para la operación del equipo.

Quién debe/puede hacer la instalación
Es responsabilidad del usuario asegurar que se cumplan las condiciones de operación requeridas para el equipo. El equipo debe ser instalado por personal calificado.

Condiciones del paciente para el uso del equipo
La espirometría sólo debe realizarse con el paciente en reposo y con buena salud, es decir en condiciones adecuadas para la prueba. La espirometría requiere la *colaboración* del paciente; el paciente debe hacer una espiración forzada completa para obtener un resultado válido.

Limitaciones de uso - Contraindicaciones
El análisis de los resultados de una prueba de espirometría no es suficiente en sí mismo para obtener un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente. Se requiere además una detallada historia clínica junto con otras pruebas sugeridas por el médico.
Los comentarios sobre la espirometría, su interpretación y formas sugeridas de tratamiento deben ser dadas por el médico.
Cualquier síntoma que tenga el paciente al momento de realizar la prueba debe ser cuidadosamente considerado antes de realizarla. El profesional es responsable de evaluar la capacidad mental y física del paciente para realizar una prueba correcta; asimismo, debe evaluar el grado de *colaboración* del paciente en cada prueba realizada.
Aceptar la *validez* de la prueba es responsabilidad del profesional. Se debe prestar especial atención al realizar pruebas a pacientes mayores, niños y gente discapacitada.
No debe realizarse la espirometría cuando sea posible o probable que la validez de los resultados pueda estar afectada por factores externos.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES
Spirolab ha sido examinado por un laboratorio independiente que ha certificado la conformidad del equipo con el European Safety Standards **EN 60601-1** y garantiza los Requerimientos EMC dentro de los límites establecidos en el European Standard **EN 60601-1-2**
Spirolab está continuamente controlado durante su producción y por lo tanto el producto está conforme a los niveles de seguridad y standards de calidad establecidos por el Council Directive 93/42/CEE para **EQUIPOS MEDICOS**

Después de quitar el equipo de su embalaje, controle que no haya daños visibles presentes, preste particular atención a cualquier defecto o rajadura en la carcaza plástica que pueda conducir a exposición de componentes eléctricos.

⚠ Este símbolo significa:
lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar

La seguridad y el correcto rendimiento de la unidad sólo pueden asegurarse si el profesional respeta todas las reglas y regulaciones corrientes de seguridad
Conserve las instrucciones de uso junto con las condiciones de la garantía para cualquier referencia futura o en caso que el equipo presente problemas técnicos.
El equipo debe usarse exclusivamente como espirómetro siguiendo las indicaciones del fabricante con particular atención al ítem Uso.
Sólo se pueden usar repuestos y accesorios originales.
Cualquier uso del equipo que difiera de su uso original se considera impropio y por lo tanto peligroso.

El fabricante no puede considerarse responsable por daños causados por fallas del usuario para seguir correctamente estas instrucciones, mal uso del equipo ya sea que el uso sea impropio, incorrecto y/o irracional, o cuando el equipo esté conectado a una salida de electricidad que no cumpla las regulaciones de seguridad corrientes.
El equipo y sus accesorios deben controlarse antes de cada uso, de manera de poder detectar cualquier malfuncionamiento y/o daño causado durante el transporte y/o almacenamiento.
No usar el equipo en presencia de gases anestésicos inflamables, oxígeno o nitrógeno. Mantener el equipo alejado de fuentes de calor y/o frío.
El papel térmico usado para imprimir es altamente inflamable. Mantenerlo alejado de las llamas.
Emisiones de alta frecuencia fuera de los límites expresados por el EN60601-1-2 pueden interferir con el correcto funcionamiento del equipo. Emisiones de alta frecuencia provenientes de otro/s equipo/s *eléctrico/s o electrónico/s* pueden interferir con el funcionamiento del equipo. Por esta razón se debe dejar un cierto espacio mínimo (unos pocos metros) cuando se operan equipos de alta frecuencia como TV, radio, teléfono celular, etc. u otras unidades electrónicas, en la misma habitación.
Al conectar su **Spirolab** a cualquier otro equipo (PC, impresora, modem, etc.), el usuario debe garantizar que los niveles de seguridad requeridos para pacientes y/o usuarios presentes en la misma habitación no sean puestos en peligro por la conexión.
Para mantener las características esenciales de seguridad dadas por EN 60601-1-1, sólo se deben usar equipos que cumplan las regulaciones de seguridad corrientes.
En caso que el equipo no funcione apropiadamente, apáguelo y consulte el manual de instrucciones. Después de seguir correctamente todas las instrucciones, si el equipo no funciona correctamente, llame al fabricante o al service autorizado para obtener asistencia.
Para reparaciones sólo llame a centros de service autorizados por el fabricante. No abra el equipo.
Siempre use y demande repuestos originales. El uso de repuestos no originales como el sensor de flujo a turbina y otros accesorios puede causar errores en la medición y/o comprometer el correcto funcionamiento del equipo, por lo tanto no está permitido.
La instalación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Una instalación incorrecta puede causar daños a personas, animales o cosas, en las que el fabricante no será considerado responsable.
Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración debe hacerla el fabricante o personal autorizado por éste.
En caso de problemas, nunca intente hacer las reparaciones usted mismo.
La configuración de los parámetros configurables debe hacerla personal calificado. Sin embargo, una incorrecta configuración de los parámetros no pone en riesgo al paciente.
Seguir en forma inadecuada cualquiera de los puntos anteriores puede comprometer la seguridad del equipo.
Siempre respete las normas de seguridad indicadas para equipos eléctricos, en particular:

- Use sólo repuestos y accesorios originales
- No sumerja el equipo en ningún tipo de líquido
- No toque el equipo con las manos húmedas o mojadas
- No deje el equipo expuesto a condiciones climáticas
- Quite las baterías durante cualquier operación de mantenimiento
- El uso del equipo siempre requiere una completa habilidad mental
- Al desenchufar el equipo nunca tire del cable de la fuente de poder o del equipo
- Siempre ubique el Spirolab sobre una superficie rígida, estable y horizontal con por lo menos 30 cm de espacio alrededor de todo el equipo. No obstruya ni cubra los orificios de ventilación. Estos están ubicados detrás y debajo de la carcaza plástica del equipo.

Antes de enchufar el cargador asegúrese que la información eléctrica de la etiqueta del cargador corresponda a la del cableado eléctrico.
En caso que el enchufe del cargador provisto con el equipo no sea compatible con el tomacorriente, llame a personal calificado para cambiar el enchufe por uno adecuado. En general no es aconsejable usar adaptadores y/o cables alargadores. Si es esencial usarlos, es necesario usar sólo los que estén de acuerdo a las normas de seguridad, prestando atención a que toleren los límites máximos que se indican en los adaptadores y cables alargadores.
Desenchufe la fuente de poder cuando no necesite recargar la batería.
En caso que el cargador se dañe, reemplácelo sólo con repuestos originales.
El uso de una fuente de poder no adecuada puede cambiar el rendimiento del equipo y ya no garantizará las condiciones de seguridad.

Para evitar el peligroso recalentamiento, recomendamos desenroscar totalmente el cable de la fuente de poder del cargador.
Las operaciones de mantenimiento detalladas en este manual deben realizarse con precisión. Si no se siguen estas instrucciones se pueden causar errores en la medición y/o interpretación incorrecta de la prueba.
Antes de realizar cualquier operación de limpieza y/o mantenimiento, siempre apague el equipo y desenchufe la fuente de poder.
Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños y de personas con discapacidad mental.
Cuando decida no usar más el equipo, es recomendable que lo descarte de acuerdo con las regulaciones locales. Para evitar la contaminación ambiental provocada al descartar el espirómetro, sus accesorios, materiales o repuestos consumibles plásticos, siga todas las regulaciones locales.
No use el equipo por más tiempo que el de su vida útil.
Si el LED de la batería de litio parpadea, (la batería de litio se usa para el back up de los datos de la prueba y los parámetros espirométricos en memoria, y para la configuración del equipo) lo que indica que la batería está baja, toda la información almacenada puede borrarse automáticamente.
Las baterías usadas para la fuente de poder y para el almacenamiento de datos están dentro del equipo. No se permite abrir el equipo para reemplazarlas. Este procedimiento sólo debe realizarse en un centro de service autorizado por el fabricante.

PELIGRO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

El equipo usa un sensor a turbina y para conectar el paciente al espirómetro se requiere de una boquilla descartable.
Para evitar exponer al paciente al riesgo crítico de contaminación cruzada, siempre deben esterilizarse ciertos componentes del sensor antes de realizar cada prueba. Se debe usar una boquilla descartable nueva para cada paciente.

La turbina
Una incorrecta o insuficiente limpieza y esterilización de la turbina (y del portaboquilla) puede ser causa de infección para el paciente.
Ver el párrafo **MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION** de este manual por información sobre la correcta operación de esterilización.
No exponer el sensor a turbina a un chorro directo de agua o aire, ni permitir que entre en contacto con líquidos a altas temperaturas. No permitir que entren al sensor polvo u objetos extraños, para evitar el incorrecto funcionamiento y posible daño. La presencia de impurezas tales como pelos, esputo, hilos, etc. dentro del cuerpo del sensor a turbina puede comprometer seriamente la exactitud de las mediciones.
Para evitar la contaminación ambiental causada por el descarte de sustancias de limpieza y esterilización el usuario debe seguir todas las regulaciones locales

La boquilla
La boquilla descartable incluida con el equipo está provista sólo como guía para la correcta elección de tipo y dimensiones de boquilla requerida para este equipo.
La boquilla está limpia pero no estéril.
Sugerimos contactar a nuestro representante local que le proveyó su espirómetro para comprar las boquillas apropiadas.
El uso de una boquilla hecha de un material inapropiado podría modificar la bio-compatibilidad y podría causar un incorrecto funcionamiento del equipo y por lo tanto resultados incorrectos y crear inconvenientes al paciente.
El profesional es responsable de obtener el tipo de boquillas descartables correctas para el equipo. Son comúnmente usadas y en general fáciles de conseguir. Deben ser de tipo standard (de papel o plástico, en cualquier caso **descartables**), con un diámetro exterior de 30 mm.
Para evitar la contaminación ambiental causada por el descarte de las boquillas usadas se deben seguir todas las regulaciones locales correspondientes.

PROBLEMAS Y ERRORES IMPREVISTOS

En caso de haber un problema, aparecerá en la pantalla un mensaje para indicar la naturaleza del mismo, junto con una señal acústica. Si no se toma una acción apropiada y a tiempo cuando aparecen tales mensajes durante la vida del equipo, es posible que éste pierda su memoria de trabajo (SRAM).
Los errores de medición o interpretación de la prueba también pueden ser causados por:

- Falta de cuidado adecuado al equipo
- Falta de habilidad o experiencia del usuario (personal no calificado o no entrenado)
- Error del usuario
- Uso del equipo fuera de las pautas descriptas en este Manual de Usuario
- Uso del equipo aún cuando se encuentran algunas anomalías operacionales
- Reparaciones del equipo en centros no autorizados
- Uso del equipo en forma impropia, incorrecta y/o irracional.

De acuerdo a la Directiva Europea: 93/42/CEE para EQUIPOS MEDICOS. En caso de ocurrir un accidente causado por el equipo el profesional está obligado a informar al fabricante o a su representante local lo antes posible.

ETIQUETAS Y SÍMBOLOS

Etiqueta de identificación del espirómetro modelo **Spirolab**

Etiqueta de identificación del espirómetro modelo **Spirolab II**

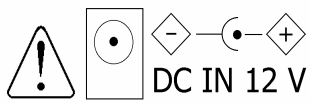
La etiqueta de identificación ubicada en la parte de abajo de la carcaza muestra el nombre del producto y lo siguiente:

- Nombre y dirección del fabricante
- Marca de conformidad del producto, de acuerdo con las directivas CE 93/42
- Número de serie del equipo

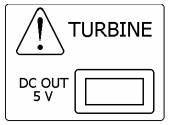
CE 0476 Marca de la EC para equipos médicos
Este producto está certificado y conforme a los requerimientos de la directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE.

Símbolo de seguridad eléctrica. De acuerdo con EN 60601-1 el producto y sus componentes son tipo BF y por lo tanto están protegidos contra los peligros de contacto directo e indirecto con la electricidad.

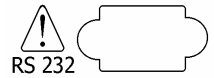
Otros símbolos del equipo



Símbolo de advertencia para la conexión de la fuente de poder.
Para cargar la batería interna use solamente la fuente de poder original (12 V-1A DC) garantizada y certificada por el Safety Standard EN 60601-1



Símbolo de advertencia para el conector de la turbina.
Use exclusivamente el sensor de flujo a turbina original.



Símbolo de advertencia para el puerto serie RS232. Para la conexión a otros equipos como PC o impresora. Use solamente el cable serie provisto por el fabricante y observe las regulaciones de seguridad de EN 60601-1-1.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

Parámetros medidos (32)

ERV	Volumen de reserva espiratoria	L
FEF25	Flujo máximo a 25% de FVC	L/s
FEF50	Flujo máximo a 50% de FVC	L/s
FEF75	Flujo máximo a 75% de FVC	L/s
FEF25/75	Flujo promedio de 25% a 75% de FVC	L/s
FET	Tiempo forzado espiratorio	s
FEV1	Volumen espirado en el 1° s. de la prueba	L
***FEV1**	Mejor FEV1	L
FEV6	Volumen espirado en los primeros 6 s. de prueba	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
FEV6%	FEV6/FVC x100	%
FEV1%VC	FEV1/VC x100	%
FEV1/FEV6%	FEV1/FEV6x100	%
FIVC	Capacidad vital inspiratoria forzada	L
FIV1%	FIV1/FIVCx100	%
RR	Frecuencia respiratoria en reposo	respiraciones/min
FVC	Capacidad vital forzada	L
***FVC**	Mejor FVC	L
IC	Capacidad inspiratoria	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L
MVV	Máxima ventilación voluntaria	L/min.
PEF	Pico flujo espiratorio	L/s
***PEF**	Mejor PEF	L/s
PIF	Pico flujo inspiratorio	L/s
Te	Tiempo promedio de espiración en reposo	s
Ti	Tiempo promedio de inspiración en reposo	s
ti/te	Relación de ti sobre te (tt=ti+te)	1
TV	Volumen corriente	L
TV/ti	Flujo inspiratorio promedio en reposo	L/s
VE	Ventilación en reposo	L/min
Vext	Volumen extrapolado	mL
VC	Capacidad vital espiratoria lenta	L

Especificaciones técnicas

Sensor de temperatura:
Semiconductor (0-45°C)
Capacidad de memoria:
Mod. **Spirolab**: aproximadamente 400 pruebas
Mod. **Spirolab II**: aproximadamente 1500 pruebas
Una prueba completa comprende los parámetros y curvas Flujo / volumen y Volumen / tiempo. El número de pruebas no puede ser definido con precisión porque depende de la configuración del equipo y del tipo de pruebas hechas.
Display:
Mod.Spirolab: Gráfico B/N tipo pasivo FSTN LCD 320x240 píxeles
Mod.SpirolabII: Gráfico de 16 colores tipo pasivo FSTN LCD 320x240 píxeles
Teclado:
De silicona
07 Teclas de función de hardware, con símbolos
15 Teclas de función de software, con símbolos
05 Teclas para búsqueda fácil con símbolos (derecha, izquierda, arriba, abajo, enter)
02 Identificación de género con símbolos apropiados
10 Teclas numéricas
29 Teclas alfabéticas internacionales
Puerto de comunicación port/interface:
RS232, bidireccional y optoaislado a 4KV
Energía:
Batería recargable, Ni-MH, 6 elementos 1.2V cada una, 4000 mAh
Dimensiones:
310 x 200 x 65 mm
Peso:
1.9 Kg
Sistema de medición Flujo/volumen:
Turbina digital bidireccional
Principio de medición:
Interrupción infrarroja
Rango de volumen:
10 L, BTPS
Rango de flujo:
±16 L/s, BTPS
Exactitud de volumen:
± 3% o 50 mL
Exactitud de flujo:
± 5% o 200 mL/s
Resistencia dinámica a 12 L/s:
< 0,5 cm H_2O/L/s
Tipo de protección eléctrica:
Equipo clase II
Nivel de seguridad para protección eléctrica:
Aparato tipo BF
Protección contra el ingreso de agua:
Equipo standard
Niveles de seguridad durante el uso en presencia de gases anestésicos inflamables, oxígeno o nitrógeno:
Equipo no adecuado
Condiciones de uso:
Equipo para uso continuo
Condiciones de almacenamiento:
Temperatura: MIN 0º C, MAX +40º C
Humedad: MIN10% HR, MAX 95% HR
Condiciones de operación:
Temperatura: MIN + 10º C, MAX +40º C
Humedad: MIN10% HR, MAX 95% HR
Normas aplicadas:
Standard de seguridad eléctrica EN 60601-1
Compatibilidad electromagnética: EN 60601-1-2
Vida útil esperada:
Se declara una expectativa de vida de 10 años

Este espirómetro es un equipo médico Clase IIa de acuerdo con la European Directive 93/42/CEE.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

Spirolab es un espirómetro de nueva generación que facilita la valuación total de la función pulmonar. El producto está diseñado para ser usado por especialistas que necesitan un equipo simple y compacto, pero al mismo tiempo capaz de calcular más de 30 parámetros espirométricos.
Spirolab realiza **FVC, VC, IVC, MVV** y pruebas de **patrón respiratorio** y calcula el índice de aceptabilidad de la prueba (control de calidad de la prueba) y una medición de repetibilidad; también da interpretación funcional con 11 posibles niveles siguiendo la última clasificación de **ATS** (American Thoracic Society).
Mide y muestra los principales parámetros espirométricos y permite imprimir en segundos todos los datos con las curvas Flujo/volumen y Volumen/tiempo, con su impresora térmica incorporada.
Muestra la curva Flujo / Volumen en tiempo real.
Cada prueba puede repetirse varias veces. Los mejores parámetros están siempre disponibles para una rápida referencia o para imprimir. Varios conjuntos de valores predichos (o de referencia) pueden seleccionarse de 5 autores diferentes. Por ejemplo, en general dentro de la Unión Europea se usan los valores recomendados por la **ERS** (European Respiratory Society).
El equipo también calcula la respuesta a la administración de droga, que es el cambio de porcentaje entre los resultados de espirometría obtenidos antes y después que el paciente toma la medicación (**PRE/POST**) más los resultados de una prueba de desafío bronquial o una prueba de broncodilatación. Se hace una

comparación de datos entre **POST** (después de la medicación) y **PRE** (antes de administrar la medicación).
El teclado está organizado para ser fácil y rápido para usar, gracias a sus 15 teclas programadas.
La memoria interna puede almacenar más de 1000 espirometrías completas con curvas Flujo / volumen y Volumen / tiempo.
Spirolab está provisto con un puerto serie de comunicación RS232 optoaislado, lo que garantiza una excelente protección eléctrica (> 4 KV) tanto para el profesional como para el paciente. Respeta los más severos requerimientos europeos de seguridad (EN 60601-1).
El espirómetro puede conectarse directamente al puerto *serie* de una impresora mediante el puerto de comunicación standard RS232. Para conectarlo al puerto *paralelo* se requiere un convertidor opcional serie-paralelo.
El software interno del equipo puede actualizarse en forma rápida y simple desde una PC. Para realizar esta actualización consulte al fabricante o a su representante autorizado.

ILUSTRACIÓN de Spirolab

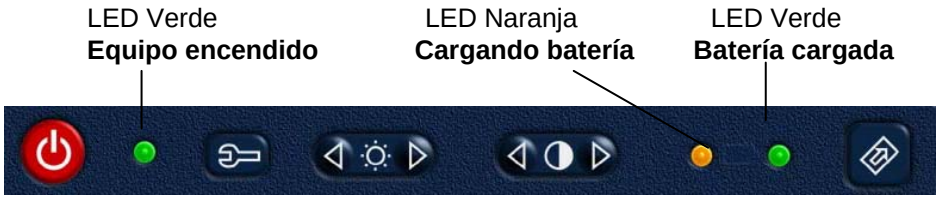
1. **Sensor de flujo**
2. **Tapa del contenedor del papel térmico**
3. **Compartimiento del sensor de flujo**
4. **Display B/N**
5. **Teclado**

ILUSTRACIÓN de Spirolab II

1. **Sensor de flujo**
2. **Tapa del contenedor del papel térmico**
3. **Compartimiento del sensor de flujo**
4. **Display color**
5. **Teclado**

ILUSTRACIÓN DEL TECLADO

Mod. **Spirolab** / **Spirolab II**



Encender / Apagar

0 ... 9 Teclas numéricas

CANC Tecla de corrección, para cancelar el número ingresado; presione dos veces para regresar al número ingresado previamente. Al usarlo para ver páginas, muestra la página anterior.

Tecla ENTER y avance (al ver páginas).

Ajustar contraste. Presione varias veces según necesite.

Ajustar brillo. Presione varias veces según necesite.

Avanzar el papel de la impresora

Tecla de auto-chequeo (*será activada en un futuro lanzamiento del software interno*)

Especificar sexo femenino

Especificar sexo masculino

ID Ingresar o modificar datos del paciente

MENU Menú configuración

Ver resultado de la mejor prueba

Ver resultado de la última prueba

Ver prueba de broncodilatación

Imprimir

ESC Cancelar la operación corriente

FVC Realizar prueba **FVC**

VC Realizar prueba **VC**

MVV Realizar prueba **MVV**

POST Realizar prueba **POST**

MEM Manejo de memoria de los datos de la espirometría

i Tecla de ayuda (*será activada en un futuro lanzamiento del software interno*)

Mover cursor y/o mover dentro de una página

OPERANDO EL ESPIROMETRO

Primero controle que todos los accesorios estén en buenas condiciones.
Antes de usar el equipo realice las operaciones de limpieza y esterilización como se describen en el item MANTENIMIENTO **LIMPIEZA y ESTERILIZACION**

Cargar la batería

Asegúrese que la información eléctrica indicada en la etiqueta del cargador corresponde a la de la energía corriente.
Enchufe la fuente de poder en un tomacorriente.
Enchufe la fuente de poder en el tomacorriente de la parte posterior del equipo.
No use la fuente de poder si está mojada o húmeda.
El proceso de cargado tiene varias fases señaladas por dos LEDs, uno verde y otro naranja.

- Inmediatamente después de conectar la fuente de poder, el LED naranja (en la esquina derecha cerca del símbolo de la batería) comienza a parpadear.
- Después de unos pocos segundos el LED naranja deja de parpadear y permanece encendido.
- Durante por lo menos 10 minutos la carga es solo parcial y el equipo chequea automáticamente la condición de la batería.
- Después de 10 minutos la carga comienza y procede con la carga completa.
- Al completar la carga el LED naranja se apaga y se enciende el LED verde.

Es posible que mientras se carga la batería pueda haber un leve incremento de unos pocos grados en la temperatura de la fuente de poder. Durante la carga ubique el Spirolab sobre una superficie dura con por lo menos 30 cm de espacio alrededor de todo el equipo.

Encender el espirómetro

Levante el display LCD, suelte el enganche.

Presione la tecla roja **on**/off en la esquina superior izquierda del teclado. Cuando el equipo está encendido, el led verde a la derecha de la tecla **on**/off debería encenderse.

Configurar el brillo

Para ajustar el brillo del display use la tecla doble . Presione varias veces según lo necesite, a la izquierda para disminuir el brillo o a la derecha para aumentarlo.

Configurar el contraste

Para ajustar el contraste del display, de acuerdo con el ángulo de visión y la luz circundante, use la tecla doble . Presione varias veces según lo necesite, a la izquierda para disminuir el contraste o a la derecha para aumentarlo.

Cargar el papel térmico

Abra el tapa del compartimiento del papel térmico y remueva el portarrollo.
Inserte el nuevo rollo de papel en el portarrollo.
Empuje el papel en la abertura ubicada debajo del reel de tracción (de goma negra)

Un sensor detecta el papel y lo avanza automáticamente hasta la línea de corte.

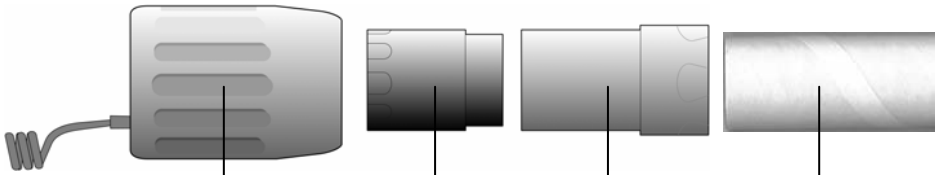
Inserte el portarrollo del rollo de papel en la abertura adecuada.
Cierre la tapa del compartimiento.
El papel debe avanzar a través de la abertura en el compartimiento cuando está cerrado.

De ser necesario haga avanzar el papel presionando la tecla

Para evitar daños a la impresora y/o defectos en la impresión, se recomienda usar siempre papel térmico de 112 mm de ancho.
La sensibilidad del papel térmico debe ser adecuada para impresoras con una velocidad de 50 mm/s. Este tipo de papel es fácil de encontrar en la mayoría de los distribuidores de productos médicos.

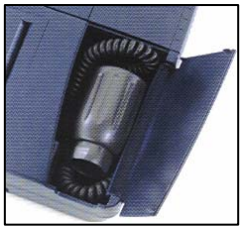
Conectar el sensor de flujo

El sensor de flujo se compone de los elementos mostrados en la siguiente ilustración.



Sensor optoelectrónico **turbina** **portaboquilla** **boquilla**

Antes de realizar una espirometría asegúrese que no haya cuerpos extraños dentro del sensor de flujo.
Ubique el conector del sensor de flujo del lado izquierdo del **Spirolab.**
Asegúrese que la boquilla descartable nueva esté correctamente insertada dentro del portaboquilla, según se muestra.



Detalle del compartimiento del sensor de flujo

Siga cuidadosamente todas las instrucciones dadas en este manual, para asegurar que todas las funciones operan correctamente.

Quite y elimine la boquilla usada después de finalizar la espirometría.
Cuando el cabezal del sensor de flujo no esté en uso, recomendamos mantenerlo en su compartimiento.
Presione ligeramente sobre el conector para separar el sensor de flujo a turbina del enchufe del lado izquierdo del equipo y proceda con las operaciones de limpieza como se describe en la sección MANTENIMIENTO, **LIMPIEZA y ESTERILIZACION** de este manual.

Apagar el espirómetro

Después de unos pocos minutos (aproximadamente 5 min) que no se use el equipo, éste se apaga automáticamente para reducir el consumo de batería. En cualquier caso, si el equipo permanece encendido cuando se completen todas las operaciones, apáguelo presionando la tecla roja on/**off.** Al apagar el equipo, el indicador (LED) verde a la derecha de la tecla on/**off** también debería apagarse.
Cuando no sea necesario cargar la batería, separe la fuente de poder del tomacorriente de la parte trasera del equipo y desenchúfelo del tomacorriente.

FUNCIONES ESPIROMETRICAS

Spirolab realiza las siguientes espirometrías:

FVC **Capacidad Vital Forzada**
VC **Capacidad Vital Lenta**
MVV **Máxima Ventilación Voluntaria**

La valuación e interpretación de los resultados de las pruebas se dan comparando los parámetros medidos con los valores espirométricos específicos “normales“ (conocidos como valores predichos) que se calculan de los datos del paciente: edad, altura, peso, sexo y grupo étnico.
Para el cálculo de los valores espirométricos “normales” hay 5 conjuntos disponibles, tanto para adultos como para niños.

- **para adultos** **ERS** (European Respiratory Society)
- **“** **Knudson**
- **“** **Morris/Bass**
- **“** **Multicentrico Barcellona**
- **para niños** **Knudson**
- **para niños** **Zapletal**

Después de cada sesión se comparan los resultados con los valores predichos correspondientes y se muestra para cada parámetro el porcentaje entre la medición y el predicho.

% Predicho = Medido/Predicho x 100

La prueba puede repetirse más de una vez y el mejor resultado se guarda en memoria para abrirlo desde la memoria del **Spirolab**.

El resultado de la mejor prueba se determina siguiendo los standards de **ATS** (American Thoracic Society) y **ERS** (European Respiratory Society) como se describe en el APENDICE B.

Todas las pruebas se analizan aplicando seis criterios de calidad (control de calidad), siguiendo las últimas recomendaciones de ATS. Además se calcula la reproductibilidad de los parámetros **FEV1**, **FVC** y **PEF.**

Es posible hacer una prueba **POST** medicamento, en este caso se comparan los resultados de la prueba con una prueba anterior a la administración del medicamento (**PRE**-Test) desde la memoria.

Spirolab visualiza e imprime las curvas Flujo/Volumen y Volumen/tiempo superpuestas, con comparación de parámetro **PRE** y **POST** y porcentaje de cambio.

% PRE = Valor POST / Valor PRE –100%

Las secciones de este manual escritas con la siguiente tipografía: **ESPIROMETRO** representan el display del equipo.

Después de encender el equipo se muestra la fecha y la hora actual, se imprime la hora del último control de calibración y aparece la pantalla de apertura.

Algunos valores mostrados son:

v. x.y
Indica la versión del software (firmware) interno del espirómetro. En caso de haber problemas técnicos siempre tenga en cuenta el número de versión.

FECHA y HORA
La fecha y hora presentes, que pueden modificarse desde el menú configuración

PRE medicamento
La primera prueba de cada paciente nuevo es de tipo **PRE**, por ej. sin la administración de medicamentos. Para la prueba **POST** por ej. después de la administración de medicamentos, ver el párrafo correspondiente en el capítulo Prueba **POST** de este manual.

ARCHIVO
Spirolab asigna un número progresivo a cada nueva prueba **PRE**, y a cada prueba **POST** hecha (al mismo paciente) cuando se cambia la dosis de medicamento.

#ID
Indica el número de paciente o código de identificación que ingresa el usuario.
Si se ingresa un código ID existente, el equipo advertirá al usuario con el mensaje:

AVISO! ESTE #ID YA SE HA ASIGNADO A UN PACIENTE. CONFIRMAR PACIENTE O MODIFICAR

INTERPRETACION DE LA ESPIROMETRIA
Indica la interpretación de la prueba hecha

INGRESAR / MODIFICAR DATOS DE UN NUEVO PACIENTE

Presione la tecla

CAMBIO ◂ ▸ NUEVO

Modifique los datos del paciente actual o ingrese los datos antropométricos del nuevo paciente.

El cursor parpadea sobre el código ID. Ingrese el código mediante el teclado

El código ID debe confirmarse con o cancelarse con . Para cambiar un número después de ingresarlo use la tecla para regresar el cursor al área requerida.

Ingrese el código ID del paciente: puede ser una combinación de 10 caracteres con la que es posible, después, llamar y ver los datos de la prueba del paciente.

EDAD
Ingrese la edad del paciente en años (1-99) con las teclas ...

SEXO
Elija el género usando el teclado, para masculino y para femenino.

ALTURA
Ingrese la altura del paciente (en **cm** o en **pulgadas,** de acuerdo a la configuración actual).

PESO
Ingrese el peso del paciente (en **Kg** o en **libras**, de acuerdo a la configuración actual).

GRUPO ETNICO
Aparece una lista de posibles grupos étnicos.

Al relacionar a un paciente con un grupo étnico, los valores predichos para ese paciente se modifican por un porcentaje de acuerdo a **ERS** y publicado en THE EUROPEAN RESPIRATORY JOURNAL Volumen 6 Suplemento 16 Marzo 1993 "Standardized Lung Function Testing" párrafo 5.3.
Al ingresar el número 0 (cero), no se hará corrección étnica al cálculo de los valores predichos. Es posible ingresar grupo étnico N° 10 para definir un porcentaje personalizado de corrección de los valores predichos, que va de 50% a 200% del valor predicho en uso.

Modificar datos del paciente

Para modificar los datos del paciente presione la tecla y repita el procedimiento de ingreso de datos.

Todos los datos que **NO** modifique deberá confirmarlos presionando .

Ingreso automático del ARCHIVO de un paciente

Presione la tecla

Ingrese el código ID existente del paciente, y presione

En caso de no recordar el código ID del **ARCHIVO** de un paciente, es posible encontrarlo usando la función

ESPIROMETRIA: FVC, VC/IVC, MVV

Todos los datos del paciente deben ingresarse antes de hacer una espirometría.
La prueba se puede hacer desde el display principal o desde cualquier display que muestre un resultado de una prueba previa (última prueba, mejor prueba o prueba en memoria)

Elegir la espirometría:

FVC Para hacer la prueba **FVC**

VC Para hacer la prueba **VC/IVC** y pruebas de **patrón respiratorio** (de ser necesarias)

MVV Para hacer la prueba **MVV**

Al tiempo que se realiza la prueba se muestran las curvas Flujo/Volumen y Volumen/tiempo en el display, en tiempo real.
La prueba debe comenzar dentro de los 30 segundos después de presionar la tecla de inicio, en caso contrario la prueba se interrumpe y el equipo regresa a la pantalla principal.

La tecla ESC o la falta de una variación de volumen por más de 3 seg. terminarán la prueba.

Cómo hacer una espirometría
Inserte la nueva boquilla en el portaboquilla.
Coloque el clip nasal firmemente en la nariz del paciente para asegurar que el aire no puede escapar por las fosas nasales.
Introduzca la boquilla bien adentro de la boca (detrás de los dientes) y cierre la boca alrededor de la boquilla para asegurar que el aire no pueda escapar por las comisuras. Instruya al paciente a respirar de acuerdo a la prueba elegida.
Realice la prueba parado o sentado. Durante la espiración total (lenta o forzada) se sugiere inclinarse hacia adelante doblando la cintura, este movimiento ayuda a forzar el aire para salir de los pulmones.

FVC
De ser necesario (opcional) realice varias respiraciones en reposo antes de la prueba. Cuando esté listo inspire lentamente tanto aire como le sea posible (abrir los brazos ayuda) y luego espire todo el aire lo más rápido posible. Sin sacar la boquilla de la boca finalice la prueba *inspirando* nuevamente *lo más rápido posible*. Esta inspiración final no es necesaria si los parámetros inspiratorios (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) no son necesarios.
Es posible repetir el ciclo varias veces (sin cambiar la boquilla) y en este caso **Spirolab** elegirá automáticamente la mejor prueba y mostrará los resultados.

Para finalizar la prueba presione ESC o espere 3 seg. después del último ciclo de volumen.

En caso de una prueba FVC, después de hacer por lo menos 2 pruebas válidos, se muestra la reproductibilidad de los parámetros FVC, FEV1, y PEF.

VC / IVC y patrón respiratorio
Es posible (opcional) comenzar la prueba haciendo varias respiraciones en reposo. Después de tres o cuatro respiraciones similares un mensaje (**VC/IVC**) indicará que el patrón respiratorio fue medido y ya puede realizar la prueba **VC** o **IVC.**

Cómo hacer una prueba VC:
Cuando aparezca el mensaje **VC/IVC** inspire lentamente tanto aire como le sea posible y luego espire lentamente tanto aire como le sea posible.

Cómo hacer una prueba IVC:
Cuando aparezca el mensaje **VC/IVC** espire lentamente tanto aire como le sea posible y luego inspire lentamente tanto aire como le sea posible.

Para finalizar la prueba presione ESC o espere 3 seg. después de la última variación de volumen.
Si realiza la prueba sin el patrón respiratorio (función respiratoria en reposo) los parámetros medidos solo serán **VC** o **IVC**.

MVV
Comience la prueba haciendo una serie de inspiraciones y espiraciones forzadas, respirando lo más profundamente posible. La frecuencia ideal para instruir al paciente es de 30 respiraciones/minuto. La prueba se detiene automáticamente después de 12 segundos.

Para finalizar la prueba presione ESC o espere 3 seg. después de la última variación de volumen.

Al final de la prueba el display muestra las curvas hechas y a la derecha del display los parámetros medidos.

Después de ver las curvas, presione la tecla para ver los parámetros relacionados, los valores predichos y el porcentaje entre el valor medido y el predicho.

ESPIROMETRIA POST - MEDICAMENTO

1º caso: paciente actual
Después de una o más pruebas **PRE**, para hacer una prueba **POST** al paciente actual proceda de la siguiente manera.

Presione la tecla POST para activar la fase **POST**.

Se puede hacer una prueba **POST** inmediatamente.

2º caso: paciente del ARCHIVO
Para llamar a un paciente de la memoria para hacer una prueba **POST**, primero debe "llamar de la memoria" a la prueba **PRE** correspondiente a ese paciente. Proceda de la siguiente manera:

Presione MEM

Elija **Listado de Paciente** o **Listado de Pruebas** para listar la prueba **PRE** correspondiente y luego elija el número de **ARCHIVO** de la prueba **PRE** para usarlo para la prueba **POST**.

Luego presione POST para activar la fase **POST**.

Tenga en cuenta que cuando la fase **POST** está activa, los datos de la prueba existente del paciente se mostrarán en el display.
En el extremo superior izquierdo aparece el número de archivo **POST**.

Durante la fase **POST** es posible realizar pruebas **FVC**, **VC** y **MVV**.

Antes de realizar cualquier prueba **POST** FVC VC MVV el equipo requiere el ingreso de la dosis de droga. Ingrese la dosis con las teclas numéricas y confirme con ⏎.

Cuando repita la prueba usando la misma dosis, se memorizará la mejor prueba relacionada con la dosis usada. Cuando cambie la dosis, se hace un nuevo registro con un número progresivo de ARCHIVO. Por ejemplo, si se usan tres dosis diferentes para el mismo paciente, se harán tres registros diferentes (pruebas **POST**) para ese paciente.
Después es posible ver las mejores pruebas **POST** separadas.
El código de paciente en la prueba **POST** es el mismo que en la prueba **PRE** relacionada.
En la fase **POST** se compara el resultado medido con los valores de la prueba **PRE** correspondiente hecha antes de la administración de medicamento.
Las curvas Flujo/Volumen de la prueba **PRE** y de la prueba **POST** relacionada se muestran en el mismo gráfico.

Cuando se muestren las dos curvas presione la tecla ⏎ para ver los parámetros medidos (**POST**), de los valores **PRE** relacionados y el porcentaje de variación entre **POST** y **PRE**.

En la fase POST no se da interpretación de la prueba, se muestran los mensajes del control de calidad de la prueba.

Prueba fisiológica (placebo)
Es una práctica común antes de una prueba **POST,** realizar una prueba usando solución fisiológica en lugar de medicamento, para examinar la respuesta del paciente a tal estímulo.
Si el paciente está saludable la reacción al placebo es casi cero, pero en caso de hipersensibilidad aún este estímulo puede causar alguna reacción.
En la prueba fisiológica la cantidad de dosis a ingresar es cero y todavía es posible comparar los resultados **POST** con los de la prueba **PRE**.

VER E IMPRIMIR LOS RESULTADOS

Desde la pantalla principal es posible ver e imprimir lo siguiente:

Presione la tecla para resultados y curvas Flujo/Volumen relacionadas con la **mejor** prueba.

Presione la tecla para resultados y curvas Flujo/Volumen relacionadas con la **última** prueba.

Se pueden llamar, ver e imprimir todas las pruebas en memoria.

Los resultados de la prueba en memoria son los resultados de la mejor prueba.

Se puede imprimir el resultado de la prueba actual presionando desde la pantalla principal, al final de una prueba y al ver la mejor/última prueba.

Para imprimir el resultado de una prueba en memoria después de llamarlo, presione la tecla

Para interrumpir la impresión presione ESC.
La impresión consiste en un encabezamiento con la fecha, hora y el factor **BTPS** al momento de la prueba, datos del paciente, número de ARCHIVO, el porcentaje elegido de corrección étnica (de haberlo) y el autor de los valores predichos. Luego siguen las curvas Flujo/Volumen y Volumen/tiempo que pueden ser de la **ultima** o de la **mejor** prueba.

Para imprimir la mejor prueba presione desde la pantalla principal.

Para imprimir la última prueba presione al ver los datos relacionados con la última prueba.
A continuación se muestra una lista de los parámetros medidos más la interpretación de la prueba.

En el caso de una prueba **PRE** se muestran los siguientes valores:

Pred.	valores predichos
PRE	valores medidos antes de la administración de medicamento
%Pred.	valores de porcentaje comparados con los valores predichos

En caso de una prueba **POST**, se superpondrán las dos curvas y además de los parámetros antes descriptos, se mostrará lo siguiente:

POST valor medido después de la administración de medicamento
%CHG representa el porcentaje de variación (+/-) entre **POST** y **PRE**.

CONTROL DE CALIDAD DE LA PRUEBA

Aplicando una serie de cálculos matemáticos (control de calidad) a ciertos parámetros clave, **Spirolab** produce una serie de comentarios de la prueba que son útiles para comprender cuán bien se realizó la prueba.

Vext y ERROR PEFT
Si el volumen **Vext** extrapolado es mayor a 250 mL o más del 5% de **FVC**, o cuando el **PEFT** (tiempo al pico flujo) es mayor a 200 ms, se muestra este mensaje:

Repita la prueba y sople más rápido

CAIDA EN FLUJO >50%
Si hay una caída en el flujo (>50%) y el flujo luego sube nuevamente, todo dentro del 1º segundo de la espiración, se muestra este mensaje:

Repita y evite toser

ERROR FET
Si el **FET** es menos del mínimo, se muestra este mensaje:

Tiempo espiratorio insuficiente

ERROR DE FLUJO
Si el último punto de la curva F/V es mayor a 200 mL/s esto significa que la espiración no se terminó y por lo tanto se muestra este mensaje:

Elimine todo el aire de los pulmones

REPRODUCCTIBILIDAD DE LA PRUEBA FVC

Siguiendo los standards internacionales **ATS** y **ERS**, se recomienda repetir por lo menos 3 veces cada prueba **FVC** para asegurar la confiabilidad de los resultados de la espirometría. El equipo ayuda al profesional a través del control de reproductibilidad.
Entre una prueba y otra se calcula la reproductibilidad de los siguientes parámetros:

FVC ⇒ reproducible si ΔFVC < 5 % o < 200 mL
FEV1 ⇒ reproducible si ΔFEV1 < 5 % o < 100 mL
PEF ⇒ reproducible si ΔPEF < 10 %

Δ (delta) indica la diferencia entre dos valores medidos.

Al final de una prueba **FVC** la reproductibilidad de un parámetro se indica junto al valor numérico con un signo **+** (reproducible) o un signo **-** (no reproducible).
Una prueba **FVC** se define como reproducible cuando tenga la reproductibilidad (**+**) por lo menos para los parámetros **FVC** y **FEV1**.

METODO DE MEDICION E INTERPRETACION

El equipo usa el principio de medición de interrupción infrarroja, con dos conjuntos de transmisores y receptores optoelectrónicos.
Un par de deflectores posicionados a la entrada y a la salida de la turbina genera un vértice alrededor del eje del sensor en el aire que pasa.
Un rotor con una velocidad de rotación directamente proporcional al flujo de aire interrumpe los rayos infrarrojos y genera una señal. La medición del volumen de aire que pasa a través del tubo es proporcional a la interrupción de los rayos infrarrojos.
Este principio de medición garantiza estabilidad, reproductibilidad y confiabilidad por un largo período de tiempo.
La medición no se efectúa por densidad de gas, humedad o presión.
La limpieza del sensor de flujo a turbina es muy simple y esencial para la protección del paciente de posibles infecciones. Para las operaciones de limpieza y esterilización vea el párrafo correspondiente de este manual.
La turbina no requiere calibración pero es una buena práctica realizar un control de la calibración, vea las simples instrucciones en el párrafo correspondiente en la sección MANTENIMIENTO de este manual.

Método de interpretación de la prueba
A continuación de cada prueba **FVC**, el equipo hace un control de calidad para verificar la validez de la prueba realizada y también (de ser posible) una interpretación de la prueba comparando los principales parámetros medidos **FEV1, FEV1%** y **FVC** con los valores **normales** (predichos) respectivos. También calcula una serie de índices:

índice % = valores medidos / valor normal x 100

La interpretación de estos índices % siguiendo los standards de **ATS** genera una serie de mensajes correspondientes a posibles niveles de obstrucción o restricción y un nivel de espirometría normal, como se muestra en esta tabla:

- **espirometría normal**
- **restricción u obstrucción muy leve**
- **restricción u obstrucción leve**
- **restricción u obstrucción moderada**
- **restricción u obstrucción severa**
- **restricción u obstrucción muy severa**

Si no es posible hacer los cálculos por carencia de datos, la interpretación no es válida y aparece este mensaje:

- **No Válido**

Atención – La interpretación durante una sesión para cada paciente siempre refiere al resultado de la mejor prueba.

MENU CONFIGURACION

MENU DE CONFIGURACION

Borrar los datos de la mem.
Imprimir última calibración
Calibración de la turbina
Texto encabezamiento para impresión
Cambiar FECHA/HORA
Escoger lenguaje de operación
Elegir teóricos
Configurar parámetros
Configurar impresión

- **Formato FECHA: dd/mm/aa**
- **Formato UNIDADES: cm, Kg**
- **Auto apagado: 60 min**

PARA CAMBIAR FORMATO DE FECHA Y UNIDADES ELEGIR Y PRESIONAR ENTER

ELEGIR CUALQUIER FUNCION

Los ítems dentro del menú configuración pueden elegirse presionando el número correspondiente en el teclado.

Borrar datos en memoria

AVISO! SE BORRARAN TODOS LOS TESTS ESPIROMETRICOS DE MEMORIA.
PARA SEGUIR INGRESAR CONTRASEÑA

( )

ESC para Salir

Esta opción se usa para borrar todos los datos de las pruebas en memoria.

ESC para salir sin borrar los datos de las pruebas.

La contraseña es: 122333

El display luego muestra:

Los datos del test se han BORRADO!

Memoria disponible actual: 100%

PRESIONE CUALQUIER TECLA

Si ingresa la clave en forma incorrecta, el display muestra:

CONTRASEÑA INCORRECTA
ENTER para Reintentar

ESC para Salir

para repetir el procedimiento

Imprimir la última calibración

Para imprimir el coeficiente de calibración de la turbina actualmente en uso más la fecha de la última calibración realizada.

Calibración de la turbina

Para modificar la calibración de la turbina basada en los valores **FVC** (para la fase espiratoria) y **FIVC** (para la fase inspiratoria), medidos durante una prueba realizada con una jeringa de calibración.

VOLUMEN JERINGA cL:300

Anterior	BTPS	%ERR
FVC	0	.00
FIVC	0	.00

Nuevo ATP
FVC
FIVC

Si FVC y FIVC = 0 use calibración de fábrica

%ERR = ERROR TOTAL
BTPS = Condiciones de medición
ATP = Conversión desde BTPS

ESC para Salir

ATP significa **Temperatura y Presión Ambiental** que indica que las condiciones de medición son temperatura y presión ambiental.

BTPS significa **Temperatura Corporal y Presión Saturada** que representa una condición de referencia standard mundial para la medición de parámetros espirométricos. Todos los parámetros espirométricos se calculan a temperatura corporal (37° C) y presión saturada.

De acuerdo con la publicación STANDARDIZED LUNG FUNCTION TESTING de la European Respiratory Society (Vol 6, Suplemento 16, Marzo 1993), el aire espirado por la boca está a una temperatura de aprox. 33/34 °C

El flujo y volumen espirados deben incrementarse un 2.6% para convertirse a condiciones BTPS (37° C). Esto se deriva del factor BTPS de 1.026 a una temperatura de 33° C. En la práctica el factor BTPS para el flujo y volumen espirado es fijo e igual a 1.026.
Para los volúmenes y flujos inspirados, el factor BTPS depende de la temperatura del aire ambiente inspirado.

Por ejemplo, a una temperatura ambiente de 20° C el factor BTPS es 1.102 por ej. una corrección de +10.2%.

La conversión de los volúmenes y flujos inspirados se hace automáticamente pues el equipo tiene un sensor interno de temperatura, y por lo tanto calcula los valores BTPS.
Es posible ingresar el volumen en cL de la jeringa de calibración usada (para una jeringa de 3 litros ingrese **300 cL**).
Ingrese los valores **FVC** y **FIVC** medidos en una prueba con una jeringa de calibración. Luego se calculan y se muestran los factores de corrección del coeficiente.
Si son < 20 % se muestran los nuevos % de corrección.
Si el porcentaje es mayor a 20% el display muestra:

% Error fuera de rango

Para indicar que el sistema no puede corregir un error de calibración tan grande.

Al realizar una nueva calibración, el nuevo factor de corrección se agregará al factor existente (de existir).

El display muestra la calibración previa (**Previa**) con los valores **FVC** y **FIVC** y las diferencias de porcentaje (**diff %**).

Si nunca realizó una calibración, **FVC** y **FIVC** son iguales al valor nominal de la jeringa y las diferencias de porcentaje son nulas.

Para cancelar el factor de calibración actual y por lo tanto resetear el factor de calibración al valor original configurado por el fabricante, ingrese **0** (cero) en el espacio reservado para los valores **FVC** y **FIVC**.

El sensor de flujo no necesita calibración sino sólo una limpieza periódica de la turbina. En cualquier caso, si debe realizar una calibración, considere la siguiente información:
1) Si usa una jeringa de 3 L para realizar la calibración y si el equipo está correctamente calibrado, el valor FVC (jeringa) será: 3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (BTPS) (para mayor información sobre BTPS vea la nota correspondiente).
2) Si la temperatura ambiente es 20° C, el valor del valor FIVC (jeringa) será: 3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.30 L (BTPS).
El profesional debe ser conciente que el volumen de la jeringa medido por el equipo se convierte automáticamente a condiciones BTPS y por lo tanto los resultados comparados con los valores esperados no constituyen un error.
Por ejemplo si la calibración se realiza con una jeringa de 3L y los datos medidos son FVC = 3.08 y FIVC = 3.30 a una temperatura ambiente de 20° C, el espirómetro está perfectamente calibrado y los factores relativos de corrección son nulos. (No necesita calibración!).
Esto no constituye un error sino que es una consecuencia lógica de lo que ha sido explicado anteriormente.

Texto del encabezamiento de la impresión
Para ingresar una línea que se imprimirá al comienzo de cada report de espirometría.

Cambiar FECHA/HORA
Para cambiar la fecha y hora. La hora se muestra en formato de 24 horas.

Elegir el lenguaje de operación
Para modificar el lenguaje del equipo.

Elegir valores predichos
Para elegir uno de los conjuntos de valores predichos disponibles para el cálculo de los valores normales.

Configurar parámetros
Para habilitar o deshabilitar la impresión de los parámetros espirométricos.

Configurar la impresión
Para habilitar o deshabilitar la impresión de las curvas F/V y V/t más la interpretación de la prueba.

Formato de FECHA: *dd/mm/aa*
Para cambiar el formato de fecha de *dd/mm/aa* a *mm/dd/aa*. Presione ENTER para invertir la selección.

Formato de UNIDADES: *cm,kg*
Para cambiar el formato de unidades de *cm, kg* a *pulgadas, lb.* Presione ENTER para invertir la selección.

Auto-apagado: 6 min
Para cambiar el tiempo de espera para auto apagado, entre 6 o 60 min. Presione ENTER para invertir la selección.

MEM BUSCAR Y REVISAR LAS PRUEBAS EN MEMORIA

Presione esta tecla para ver el menú para ver e imprimir todos los datos de la prueba almacenada en la memoria del equipo.

OPCIONES DE MEMORIA
Listado por apellido
Listado por código # ID
Listado de Pruebas
ELEGIR CUALQUIER FUNCION

Listado de pacientes

LISTADO DE PACIENTES
INGRESE APELLIDO O PRIMERA(S) LETRA(S) DEL MISMO PARA VER LOS ARCHIVOS CORRESP. EN MEMORIA
APELLIDO:

Ingrese el apellido del paciente, o la/s primera/s letra/s del apellido.
Se listarán todos los apellidos correspondientes encontrados en memoria, junto con el número de ARCHIVO.
Ingrese el número de ARCHIVO correspondiente para ver y/o imprimir el report de espirometría correspondiente.
Presione para imprimir la prueba correspondiente.

Listado de pruebas

Muestra una lista de todas las pruebas almacenadas en la memoria del equipo.
Ingrese el número de ARCHIVO correspondiente para ver y/o imprimir el report de espirometría correspondiente.

APELLIDOS	ARCHIVO	FASE
FILE NOMBRE	FECHA HORA	FASE
Rossi	1	PRE
∧ ∨ Pag,	Leer ARCHIVO	N. 1

Presione para imprimir la prueba correspondiente.

ORGANIZACION DE ARCHIVOS

La memoria del espirómetro es una “cuerda” de áreas de memoria llamadas **registros**, cada una de las cuales contiene información sobre una sesión de prueba.

En detalle, cada registro se compone de lo siguiente:

- Datos antropométricos del paciente
- Fecha, hora y temperatura ambiente al momento de la prueba **FVC**
- Información de reproductibilidad y control de calidad
- Parámetros almacenados con la prueba **FVC:**
  FVC, FEV1, PEF, FEF75, FEF2575, FET, *PEF, *FVC, *FEV1, FEV1%, FEV6, FEV6%, FEV1/FEV6%, FEF25, FEF50, Vext, FIVC, FIV1, FIV1%, PIF, FEV1%/VC%
- Parámetros almacenados con la prueba **VC**:
  VC, IVC, *(VC o IVC), ERV, IC, TV, VE, fr, ti, te, TV/ti, te/tt
- Parámetros almacenados con la prueba **MVV:**
  MVV
- Puntos de la parte espiratoria y (si fueron hechos) de la parte inspiratoria de las curvas Flujo/Volumen, luego los puntos de la curva Volumen/tiempo

Todos los parámetros se almacenan siempre aún en caso de no hacer todas las pruebas (en este caso los resultados de esos parámetros se almacenan como cero). El símbolo * indica el mejor resultado de ese paciente.
Los resultados de la espirometría pueden llamarse desde la memoria.

Para ingresar en la base de datos, presione la tecla MEM y elija el registro requerido basado en el número de ARCHIVO o en el código ID del paciente.
Los resultados de la prueba elegida pueden imprimirse presionando la tecla al verlos.

MANTENIMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCION

Limpieza del equipo
La limpieza del equipo debe realizarse con un trapo húmedo. Asegúrese de secarlo después.
No moje ni sumerja el equipo y la fuente de poder en ningún líquido.
No use materiales abrasivos para limpiar el equipo.

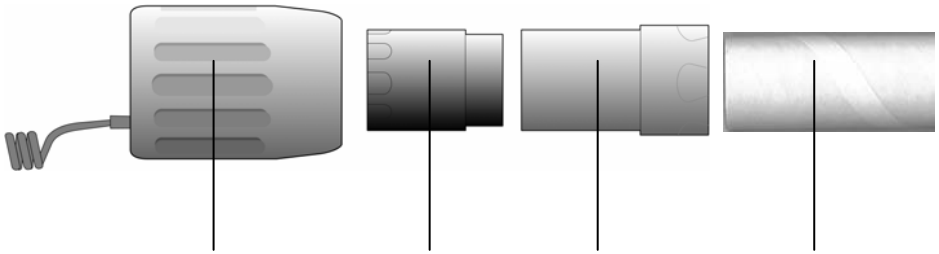
Limpieza y esterilización de la turbina y del portaboquilla
Las operaciones de mantenimiento a realizar son la limpieza y control periódicos del sensor de flujo a turbina.

La turbina utilizada por el **spirolab II** pertenece a una de dos categorías: descartable y reusable. Ambas garantizan mediciones precisas y tienen la gran

ventaja de no requerir calibración periódica. Para mantener las características de la turbina se requiere una simple limpieza antes de cada test (**solo para la turbina reusable**). Esta operación también garantizará una perfecta higiene y las más altas condiciones de seguridad posibles para los pacientes.
No es necesaria la limpieza de la turbina descartable, ya que es provista limpia en una bolsa plástica sellada. Debe ser eliminada luego de su uso.

ATENCION ⚠

Es una buena práctica controlar cada tanto que no se hayan depositado dentro de la turbina suciedad o cuerpos extraños, como hilos o pelo. Cualquier tipo de depósitos podría romper o bloquear la rotación de la paleta de la turbina y por lo tanto comprometer la exactitud de la medición.



Verifique el libre movimiento de la turbina.

- Encienda el **spirolab II** como si fuera a hacer una espirometría (por ejemplo FVC)
- Sostenga el sensor optoelectrónico en una mano y muévalo suavemente de un lado a otro de manera que el aire pase a través de la turbina
- Si la paleta dentro de la turbina gira correctamente escuchará un beep que indica que la turbina es sensible a rangos de flujo específico bajo indicado por la alarma.
- Si al mover la turbina de un lado a otro a velocidad constante no escucha un beep regular o no escucha ningún beep, entonces limpie la turbina.

Para limpiar la turbina reusable, primero sepárela del sensor optoelectrónico, jalando suavemente del portaboquilla, girando la turbina en sentido antihorario y presionando levemente. Puede ser útil empujar suavemente desde atrás con un dedo. Separe la turbina del portaboquillas y sumérjalos en una solución esterilizadora fría libre de alcohol (**el alcohol puede dañar la paleta de la turbina**). Muévalos lentamente dentro del líquido para remover cualquier impureza que pueda estar depositada en su interior. Déjelos en remojo al menos por el tiempo recomendado por el fabricante de la solución limpiadora, como se describe en las instrucciones importantes (por lo general, veinte minutos como mínimo).

Para evitar causar un daño irreparable nunca ubique la turbina bajo un chorro directo de agua o cualquier otro líquido. Si no dispone de soluciones de limpieza, es igualmente indispensable limpiar la turbina con agua limpia. No la esterilice en autoclave, causará daños irreparables a la turbina.

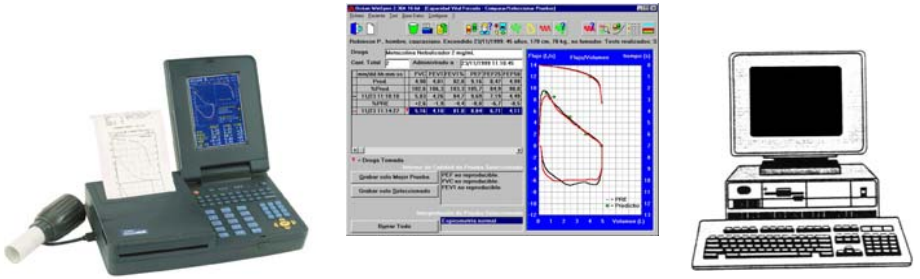
Enjuague la turbina y el portaboquilla sumergiéndolos en agua limpia (**no caliente**). Sacuda el exceso de agua de la turbina y portaboquilla y déjelos secar, en posición vertical en una superficie seca.

Una vez que la turbina ha sido limpiada inserte su parte tubular en su lugar siguiendo las instrucciones indicadas por el símbolo de cierre impreso en la carcasa plástica del **spirolab II**.

Cuando los dos elementos estén secos inserte la turbina en el portaboquilla e insértelos en el sensor optoelectrónico. Para insertar la turbina correctamente empújela y luego gírela en sentido horario hasta que alcance el tope, lo cual asegura que el tubo ha sido trabado dentro de la carcasa. Para asegurarse que la turbina funciona correctamente repita los controles descriptos arriba; si no funciona correctamente, reemplácela.

Si usa una turbina descartable no la limpie, sino cámbiela luego de cada test.

Operación On-line de Spirolab II con software Winspiro.



- Instale Winspiro en su PC y en **“Configuración General”** asegúrese que el puerto COM requerido está seleccionado (el prestablecido es COM1).
- Conecte el cable RS232 (provisto) a la PC y al Spirolab II.
- Encienda el Spirolab II.
- Desde dentro de Winspiro software haga una nueva tarjeta del paciente O elija un paciente existente, en cualquier caso haga una nueva tarjeta de visita con la fecha de hoy.
- Haga la espirometría desde Winspiro. El Spirolab II muestra en pantalla “MODO ON-LINE: Conectado via RS232” y se hace la prueba en la PC. Se calculan, muestran y almacenan los resultados con Winspiro.
- Apague Spirolab II cuando termine la prueba.

PROBLEMAS / CAUSAS Y SOLUCIONES

El equipo no enciende
Presione firmemente la tecla **on**.
La batería interna puede estar descargada. Asegúrese que el cable de la fuente de poder del cargador esté conectado al espirómetro y que el equipo esté correctamente enchufado; luego proceda a cargar la batería.

El LCD no muestra imagen
Regule el brillo y el contraste del display usando las dos teclas apropiadas.

La carga de la batería no funciona correctamente
El equipo está protegido térmicamente. En caso que la fuente de poder de la batería alcance altas temperaturas, interviene una protección térmica y previene la carga. Este protector térmico puede intervenir si:

- el equipo operó sobre los límites de funcionamiento indicados en este manual
- el equipo opera cerca de fuentes de calor, o en ambientes con una temperatura muy alta o muy baja.

Desconecte la fuente de poder y déjela enfriar antes de continuar con la carga.

La batería de litio para los datos en memoria indica estar descargada
Si la batería de litio interna está descargada, los parámetros espirométricos en memoria y otros datos de configuración pueden cancelarse automáticamente. Llame al centro de service autorizado para reemplazarla.

La impresora no imprime
El papel térmico puede haberse terminado. Inserte un nuevo rollo de papel térmico.

La impresora está en protección térmica
La impresora también está protegida térmicamente. En caso que la impresora alcance elevadas temperaturas, interviene un dispositivo de protección térmica que bloquea el funcionamiento de la impresora.
Aparecerá un mensaje en el display para señalar la protección.
Deje que la impresora se enfríe antes de encender el equipo nuevamente.

La impresora hace ruidos
Asegúrese que haya suficiente cantidad de papel térmico.
Asegúrese que el papel térmico y el portarrollo estén correctamente posicionados
Asegúrese que la tapa del contenedor del papel térmico esté en la posición correcta.

El equipo no mide
Asegúrese que el cable de la turbina esté conectado al espirómetro y que el enchufe esté correctamente insertado en el conector apropiado.
Asegúrese que la turbina esté correctamente insertada en el soporte optoelectrónico.

El equipo no mide correctamente
Asegúrese que la turbina esté correctamente insertada en el soporte optoelectrónico. Realice la **Verificación del libre movimiento de la turbina** como se describe en el párrafo correspondiente en el capítulo de mantenimiento.

En caso que el equipo no funcione correctamente a pesar de los controles realizados, llame al fabricante o al centro de service autorizado.

Spirolab II y Spirolab – nuevo software interno, versión 2.x.

A continuación encontrará una breve descripción de las funciones del nuevo software interno. Estas características son nuevas y se suman a aquellas descriptas en este Manual de Usuarios.
Cuando Ud. carga estas nuevas versiones de software interno en un SL o SLII que ya tiene tests en la memoria, la nueva versión es compatible con la anterior, de manera que cualquier test en memoria puede verse e imprimirse. El programa de actualización (spirolab.exe) es válido para Spirolab II y Spirolab b/n y el programa reconocerá qué equipo está conectado; Ud. sólo tiene que seleccionar el grupo de lenguaje requerido.

(a) **Spirolab II**.

1. Al ver un paciente de la memoria, y presionar la tecla “ID”, el equipo crea una nueva sesión de test con los datos de ese paciente. Esto evita la necesidad de ingresar los datos completos del paciente una segunda vez para un paciente al que ya le realizó un test.
2. El equipo automáticamente guardará y mostrará hasta ocho tests FVC a la vez, en una sola pantalla. Durante una sesión de test el equipo guarda y muestra hasta ocho tests FVC, dividiendo la pantalla en dos partes (verticales) y cuatro partes (horizontales) con el mejor test siempre mostrado en primer lugar, luego el segundo, etc. Durante la sesión de test se puede ver e imprimir cualquiera de los 8 tests. Están numerados del 1 al 8, donde 1 es el mejor y 8 el peor, y el ULTIMO test realizado siempre se muestra en verde.
3. Durante la sesión de test, cuando presione el botón de mejor test el equipo le mostrará los datos y gráficos de los TRES mejores tests.
4. Al final de la sesión de test, cuando ingrese a un nuevo paciente **o** pase a la fase POST, se grabarán automáticamente los 3 mejores tests de esa sesión. Luego es posible ver e imprimir cualquiera de esos tres tests.
   (Todas las operaciones descriptas en los ítems 2, 3 y 4 se hacen **automáticamente** sin necesidad que intervenga el usuario/profesional, de manera que el Spirolab II permanece muy simple de operar).
5. El nombre del paciente más la fecha y hora del test aparecen en la parte superior de la pantalla durante el test y también después del test, al mirar un test de la memoria.
6. La impresión muestra ahora el mejor test, más un recuadro con los mejores parámetros, y esa lista de mejores parámetros ahora incluye también el mejor FEV1%.
7. Ahora se calculan, almacenan e imprimen los parámetros FEV6 y FEV1/FEV6%.
8. Ahora se calcula, e imprime el IC (Capacidad Inspiratoria VC - ERV).
9. Ahora se calcula el FEV1/VC% (el índice Tiffenau original) usando el parámetro VC **o** IVC, el que sea mayor.

10. Se agregó al menú una nueva opción de formato de fecha (aa/mm/dd/).
11. Si presiona la tecla “spanner” (a la derecha de la tecla ON/OFF), el equipo hace un control de los píxeles del display LCD color. Presione cualquier tecla para volver a la operación normal.
12. La fase POST se resalta con una tira coloreada (resaltada) el la frase ARCHIVO POST NO. Y DOSIS_____.
13. La tecla POST se activa ahora en la pantalla principal del paciente y también en las otras pantallas de visualización de resultados como MEJOR, MOSTRAR RESULTADOS etc, de manera que es mucho más simple pasar a la fase POST.
14. Al llamar a un paciente de la memoria y ver los resultados, se desactivan ahora varias teclas como FVC, MVV, VC, Mejor, Ultimo etc etc para evitar la confusión entre los resultados del test del paciente actual (último) y los resultados del test del paciente que llamó desde la memoria. Por lo tanto cuando llame a un paciente desde la memoria sólo permanecerán activas las siguientes teclas:

ID – Llamar para una nueva espirometría (activa sólo desde la pantalla de datos del paciente)
POST – Llamar a una sesión de test POST (siempre activa)
Teclas amarillas de navegación arriba y abajo
IMPRIMIR, CONTRASTE, BRILLO, ESC, 1, 2, 3 (siempre que se haya realizado más de un test) y MEM – para volver al menú principal de la memoria

(b) **Spirolab b/n**.

1. El nombre del paciente más la fecha y hora del test ahora aparecen en la parte superior de la pantalla durante el test y también después del test, al mirar un test de la memoria.
2. La impresión muestra ahora el mejor test, más un recuadro con los mejores parámetros, y esa lista de mejores parámetros ahora incluye también el mejor FEV1%.
3. Ahora se calculan, almacenan e imprimen los parámetros FEV6 y FEV1/FEV6%.
4. Ahora se calcula, e imprime el IC (Capacidad Inspiratoria VC - ERV).
5. Ahora se calcula el FEV1/VC% (el índice Tiffenau original) usando el parámetro VC **o** IVC, el que sea mayor.
6. Se agregó al menú una nueva opción de formato de fecha (aa/mm/dd/).
7. Si presiona la tecla “spanner” (a la derecha de la tecla ON/OFF), el equipo hace un control de los píxeles del display LCD blanco y negro. Presione cualquier tecla para volver a la operación normal.
8. La fase POST se resalta con una tira coloreada (resaltada) el la frase ARCHIVO POST NO. Y DOSIS_____.
9. La tecla POST se activa ahora en la pantalla principal del paciente y también en las otras pantallas de visualización de resultados como MEJOR, MOSTRAR RESULTADOS etc, de manera que es mucho más simple pasar a la fase POST.
10. Al llamar a un paciente de la memoria y ver los resultados, se desactivan ahora varias teclas como FVC, MVV, VC, Mejor, Ultimo etc etc para evitar la confusión entre los resultados del test del paciente actual (último) y los resultados del test del paciente que llamó desde la memoria. Por lo tanto cuando llame a un paciente desde la memoria sólo permanecerán activas las siguientes teclas:

ID – Llamar para una nueva espirometría (activa sólo desde la pantalla de datos del paciente)
POST – Llamar a una sesión de test POST (siempre activa)
Teclas amarillas de navegación arriba y abajo
IMPRIMIR, CONTRASTE, BRILLO, ESC, 1, 2, 3 (siempre que se haya realizado más de un test) y MEM – para volver al menú principal de la memoria

CONDICIONES DE LA GARANTIA LIMITADA

Este producto MIR junto con sus accesorios standard está garantizado por un período de UN AÑO a partir de la fecha de compra. En caso de cualquier reclamo por garantía, se debe presentar a MIR o a nuestro representante local la correspondiente factura de venta (u otro documento de prueba de compra).
El equipo debe ser verificado al momento de la compra y cualquier reclamo debe hacerse inmediatamente por escrito a MIR.
Esta garantía cubre la reparación o el reemplazo (a discreción del fabricante) del producto o las partes defectuosas, sin cargo por los repuestos ni por la mano de obra.
Todas las baterías y otras partes consumibles están específicamente excluidas de los términos de esta garantía.
La garantía no es válida, y el juicio de los técnicos de MIR es definitivo, en los siguientes casos:

- Si la falla se debe a una instalación u operación impropia del equipo, o si la instalación no se ajusta a las normas corrientes de seguridad vigentes en el país del usuario.
- Si el producto es usado en forma diferente del uso descripto en el Manual de Usuarios.
- Si se realizó alguna alteración, ajuste, modificación o reparación por personal no autorizado por MIR.
- Si la falla es causada por la carencia o por una rutina incorrecta de mantenimiento del equipo.
- Si el equipo se cayó, dañó o fue sujeto de esfuerzo físico o eléctrico.
- Si la falla es causada por medio de otro producto al cual se haya conectado el equipo.
- Si falta el número de serie del equipo, está corrupto y/o no claramente legible.

Los gastos de envío y regreso del equipo a nuestros centros de service certificado son a exclusivo cargo del cliente. Para solicitar información de estos centros por favor contacte al proveedor de su espirómetro o contacte directamente al fabricante.
El cliente es responsable por el transporte y por todos los cargos de transporte y aduana por el envío de los bienes hacia y desde el centro de service.
Cualquier equipo o accesorio enviado de regreso debe ser acompañado por una clara y detallada explicación del defecto o problema encontrado. Si debe regresar el equipo al fabricante, debe recibir permiso escrito o verbal antes de regresar el equipo a MIR.
MIR se reserva el derecho de modificar el equipo de ser necesario, y se enviará una descripción de cualquier modificación hecha, junto con los bienes devueltos.

File ref: Warranty.doc Rev 0 06.05.98